



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/872778/2022  
EMA/H/C/005754

## VidPrevtyn Beta (*SARS-CoV-2 perfuzijski delta TM protein šiljka, rekombinantni (soj B.1.351)*)

Pregled informacija o cjepivu VidPrevtyn Beta i zašto je odobreno u EU-u

### Što je VidPrevtyn Beta i za što se koristi?

VidPrevtyn Beta je cjepivo za sprječavanje koronavirusne bolesti 2019. (COVID-19) u osoba u dobi od 18 i više godina. Može se primjenjivati jedanput kao docjepna doza u osoba koje su već primile cjepivo protiv bolesti COVID-19 koje sadrži mRNK ili adenovirusni vektor.

Cjepivo VidPrevtyn Beta sadrži laboratorijski dobivenu verziju proteina prisutnog na površini virusa SARS-CoV-2 (proteina šiljka virusa koji je uzročnik bolesti COVID-19).

### Kako se koristi cjepivo VidPrevtyn Beta?

Cjepivo VidPrevtyn Beta daje se injekcijom, obično u mišić nadlaktice. Može se dati jedanput kao docjepna doza, najmanje četiri mjeseca nakon prethodnog cjepiva protiv bolesti COVID-19 koje sadrži mRNK ili adenovirusni vektor.

Nacionalna tijela bit će odgovorna za organiziranje opskrbe cjepivom.

Za više informacija o primjeni cjepiva VidPrevtyn Beta pročitajte uputu o lijeku ili se obratite zdravstvenom radniku.

### Kako djeluje VidPrevtyn Beta?

VidPrevtyn Beta djeluje tako da tijelo priprema za obranu od bolesti COVID-19. Cjepivo sadrži u laboratoriju proizvedenu verziju proteina šiljka koji se nalazi na površini beta-varijante virusa SARS-CoV-2. Sadrži i „adjuvans“, tvar koja pomaže u jačanju imunosnog odgovora na cjepivo.

Nakon što osoba primi cjepivo, njezin imunosni sustav prepoznat će protein kao strano tijelo i proizvesti prirodnu obranu - protutijela i T-stanice - protiv njega. Ako nakon toga cijepljena osoba dođe u kontakt s virusom SARS-CoV-2, imunosni sustav prepoznat će protein šiljka virusa i bit će spreman napasti ga. Protutijela i imunosne stanice mogu zaštititi od bolesti COVID-19 djelujući zajedno kako bi uništili virus, spriječili njegov ulazak u tjelesne stanice i uništili zaražene stanice.



## Koje su koristi od cjepiva VidPrevtyn Beta utvrđene u ispitivanjima?

Koristi od cjepiva VidPrevtyn Beta procijenjene su u dvama ispitivanjima tzv. „imunobridginga“ u kojima je uspoređen imunosni odgovor koji je pokrenulo cjepivo VidPrevtyn Beta s odgovorom koji je pokrenulo već odobreno usporedno cjepivo za koje je dokazana djelotvornost protiv ove bolesti.

Prvo ispitivanje obuhvaćalo je 162 osobe u dobi od 18 i više godina koje su docijepljene cjepivom VidPrevtyn Beta ili usporednim cjepivom (izvorno odobrenim oblikom cjepiva Comirnaty usmjerenim na protein šiljka izvornog soja virusa SARS-CoV-2). Ispitivanje je pokazalo da docjepna doza cjepiva VidPrevtyn Beta potiče stvaranje više protutijela protiv podvarijante BA.1 omikron varijante virusa SARS-CoV-2 nego cjepivo Comirnaty.

U drugom glavnom ispitivanju, docjepna injekcija s cjepivom VidPrevtyn Beta obnovila je imunitet protiv različitih varijanti virusa SARS-CoV-2 u 627 osoba u dobi od 18 i više godina koje su prethodno dovršile primarno cijepljenje cjepivom na bazi mRNK (Comirnaty ili Spikevax) ili adenovirusnim vektorskim cjepivom (Vaxzevria ili Jcovden).

## Mogu li djeca primiti cjepivo VidPrevtyn Beta?

Cjepivo VidPrevtyn Beta trenutačno se ne preporučuje osobama mlađima od 18 godina. EMA je s proizvođačem cjepiva postigla dogovor o planu ispitivanja cjepiva na djeci u kasnijoj fazi.

## Mogu li imunokompromitirane osobe primiti cjepivo VidPrevtyn Beta?

Cjepivo VidPrevtyn Beta nije ispitivano u imunokompromitiranih osoba (osoba oslabljenog imunosnog sustava). Iako odgovor na cjepivo u imunokompromitiranih osoba može biti nešto slabiji, nema posebnih razloga za zabrinutost u pogledu sigurnosti. Imunokompromitirane osobe mogu primiti cjepivo jer mogu biti izložene većem riziku od obolijevanja od bolesti COVID-19.

## Mogu li trudnice i dojilje primiti cjepivo VidPrevtyn Beta?

Ispitivanja na životinjama ne pokazuju nikakve štetne učinke tijekom trudnoće. Međutim, podatci o primjeni cjepiva VidPrevtyn Beta tijekom trudnoće vrlo su ograničeni.

Odluku o primjeni cjepiva u trudnica treba donijeti uz savjetovanje sa zdravstvenim radnikom, uzimajući u obzir koristi i rizike.

Iako ne postoje ispitivanja među dojiljama, ne očekuju se rizici od cjepiva tijekom dojenja.

## Mogu li osobe s alergijama primiti cjepivo VidPrevtyn Beta?

Osobe koje već znaju da su alergične na jedan od sastojaka cjepiva navedenih u dijelu 6. upute o lijeku ili na tvar oktilfenol etoksilat ne smiju primiti cjepivo.

U osoba koje su primile cjepivo mogu se pojaviti alergijske reakcije (preosjetljivost). Stoga se VidPrevtyn Beta, kao i sva cjepiva, treba davati pod strogim liječničkim nadzorom, uz dostupnost odgovarajuće medicinske skrbi.

## Kako cjepivo VidPrevtyn Beta djeluje u osoba različitih etničkih skupina i različitog spola?

Imunosni odgovor koji je cjepivo potaknulo u glavnom ispitivanju održao se bez obzira na spol. Ne postoji razlog koji bi upućivao na to da će se imunosni odgovor potaknut cjepivom VidPrevtyn Beta razlikovati ovisno o etničkoj skupini.

## Koji su rizici povezani s cjepivom VidPrevtyn Beta?

Najčešće nuspojave cjepiva VidPrevtyn Beta (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu bol na mjestu primjene injekcije, glavobolja, bol u mišićima ili zglobovima, opća slabost i zimica. Mučnina (slabost), proljev, vrućica, umor, crvenilo ili oticanje na mjestu primjene injekcije mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba. Limfadenopatija (povećani limfni čvorovi) te svrbež, modrice ili topao osjećaj na mjestu primjene injekcije mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba.

S cjepivom VidPrevtyn Beta mogu se pojaviti alergijske reakcije. Kao i sva cjepiva, cjepivo VidPrevtyn Beta treba davati pod strogim nadzorom, uz dostupnost odgovarajuće medicinske skrbi.

## Zašto je cjepivo VidPrevtyn Beta odobreno u EU-u?

Na temelju podataka kojima se uspoređivao imunosni odgovor koji je potaknulo cjepivo VidPrevtyn Beta s odgovorom koji je potaknulo već odobreno cjepivo protiv bolesti COVID-19, Europska agencija za lijekove zaključila je da se očekuje da će cjepivo VidPrevtyn Beta biti barem jednako učinkovito kao usporedno cjepivo u zaštiti od bolesti u osoba u dobi od 18 i više godina. U pogledu sigurnosti, većina nuspojava blaga je do umjerena i nestaje u roku od nekoliko dana.

Stoga je Agencija zaključila da koristi od cjepiva VidPrevtyn Beta nadmašuju s njim povezane rizike te da cjepivo može biti odobreno za primjenu u EU-u.

## Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena cjepiva VidPrevtyn Beta?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati radi sigurne i učinkovite primjene cjepiva VidPrevtyn Beta nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o cjepivu.

Uspostavljen je i [plan upravljanja rizikom](#) za cjepivo VidPrevtyn Beta koji sadržava važne informacije o sigurnosti primjene cjepiva, načinu prikupljanja dodatnih informacija i ublažavanju svih mogućih rizika.

Provest će se sigurnosne mjere za cjepivo VidPrevtyn Beta, u skladu s [Planom EU-a za praćenje sigurnosti cjepiva protiv bolesti COVID-19](#) kako bi se zajamčilo brzo prikupljanje i analiza novih informacija o sigurnosti. Proizvođač koji stavlja cjepivo VidPrevtyn Beta u promet dostavljat će mjesečna izvješća o sigurnosti.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni cjepiva VidPrevtyn Beta kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za cjepivo VidPrevtyn Beta pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## Ostale informacije o cjepivu VidPrevtyn Beta

Cjepivo VidPrevtyn Beta dobilo je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 10. studenoga 2022.

Više informacija o cjepivu VidPrevtyl Beta dostupno je na internetskim stranicama Agencije:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vidprevtyl-beta](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vidprevtyl-beta)

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u studenom 2022.

Lijek koji više nije odobren